

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage  
de la performance

Bureau systèmes d'information  
des acteurs de l'offre de soins (PF5)

#### **Instruction n° DGOS/PF5/2017/326 du 23 novembre 2017 relative à l'appel à projets auprès des établissements de santé pour l'intégration du set de données minimum maladies rares au sein de leur logiciel métier**

NOR : SSAH1732986J

*Date d'application* : immédiate.

Validée par le CNP le 13 octobre 2017. – Visa CNP 2017-115.

*Catégorie* : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

*Résumé* : la présente instruction précise les modalités de l'appel à projets pour l'intégration du set de données minimum maladies rares au sein du dossier patient informatisé des systèmes d'information hospitalier, ainsi que de son envoi en utilisant une messagerie sécurisée intégrant l'espace de confiance MSSanté.

*Mots clés* : maladies rares – dossier patient informatisé – banque nationale de données maladies rares – set minimum de données maladies rares – centre de référence maladie rare – MSSanté.

#### *Références* :

Arrêté du 8 août 2017 portant labellisation des réseaux des centres de références prenant en charge les maladies rares;

Instruction n° DGOS/PF/MSIOS/2013/225 du 4 juin 2013 relative au lancement opérationnel du volet financement du programme hôpital numérique;

Instruction n° DGOS/PF5/2014/361 du 23 décembre 2014 relative à l'usage de la messagerie sécurisée MSSanté dans les établissements de santé;

Instruction n° DGOS/PF4/2016/11 du 11 janvier 2016 relative aux missions et périmètres des centres de référence, centres de compétences et des filières de santé dans le domaine des maladies rares;

Volet set de données minimum-maladies rares (SDM-MR) du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) publié par ASIP Santé, juin 2017.

#### *Annexes* :

Annexe 1. – Volet set de données minimum-maladies rares (SDM-MR) du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS).

Annexe 2. – Dossier de candidature.

Annexe 3. – Indicateurs d'atteinte des cibles d'usage.

*La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion); Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en œuvre).*

Cette instruction vise à présenter les modalités de mise en œuvre du présent appel à projet pour l'intégration du set de données minimum maladies rares au sein du dossier patient informatisé des systèmes d'information hospitalier, ainsi que de son envoi en utilisant une messagerie sécurisée intégrant l'espace de confiance MSSanté.

Le set de données minimum maladies rares constitue le socle d'information commun à toutes les maladies rares et à tous les acteurs de la prise en charge du patient.

## 1. Contexte de l'appel à projets

Promue par deux plans nationaux successifs<sup>1</sup>, une organisation nationale très structurée actualisée en 2017, constituée par les centres de référence et de compétence maladies rares et par les filières de santé maladies rares, soutient l'ensemble des initiatives dans le domaine des maladies rares 20 filières<sup>2</sup> et 109 réseaux regroupant plus de 2 000 centres. Cette organisation favorise des parcours de santé lisibles, contribuant à diminuer ainsi les délais conduisant à un diagnostic.

Le second plan national maladies rares a porté une attention particulière à la problématique des systèmes d'information au sein de l'action « coordination des structures « maladies rares » par un système d'information unique ».

Cette action vise deux objectifs :

- élaborer et déployer un système d'information commun, permettant la coordination et la fluidification du fonctionnement des filières et du travail en réseau (centres de référence et centres de compétences maladies rares) ;
- structurer et financer une banque nationale de données cliniques et à terme biologiques et thérapeutiques sur les maladies rares (BNDMR) à partir des données recueillies dans les centres de référence et de compétence, et à partir des registres de maladies.

La BNDMR s'inscrit dans l'ensemble des outils supports à la coordination des soins :

- elle est un outil national de santé publique visant à améliorer les connaissances épidémiologiques sur les maladies rares sur le territoire national, à mieux appréhender la demande et l'offre de soins pour les maladies rares et à identifier les patients atteints de maladies rares susceptibles d'entrer dans des essais cliniques ;
- elle est une structure commune, sécurisée, permettant de colliger les données préalablement rendues non directement identifiantes, de tous les malades atteints de maladies rares sur le territoire, à partir de la collecte d'un set de données minimum maladies rares (SDM-MR).

Un volet « maladies rares » du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé a ainsi été publié par l'Agence des systèmes d'information partagée de santé (ASIP Santé) en juin 2017 afin que les données du SDM-MR puissent être partagées et échangées par les professionnels de santé.

Le déploiement de la BNDMR s'inscrit dans le cadre des politiques nationales des systèmes d'information en santé. Il s'appuie d'une part sur la collecte du SDM-MR au sein du dossier patient informatisé et interopérable du système d'information hospitaliers (le programme « Hôpital numérique » favorise, par son domaine prioritaire 2, le déploiement du dossier patient informatisé et interopérable (DPII) au sein des établissements de santé) et d'autre part sur l'envoi des données *via* la messagerie sécurisée de santé (le projet « MSSanté » favorise le développement de l'usage des outils au service de la coordination de soins que sont les messageries sécurisées, intégrés à l'espace de confiance MSSanté).

Le présent appel à projets contribue à la mise en place d'un système d'information unique promu dans le cadre de l'organisation nationale des maladies rares.

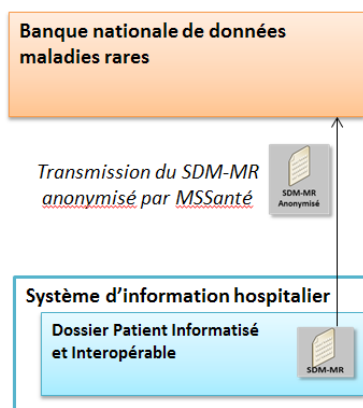
---

<sup>1</sup> Plan national maladies rares 2005-2008 ([http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_maladies\\_rares\\_2005-2008.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_maladies_rares_2005-2008.pdf)) et Plan national maladies rares 2011-2014 ([http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_maladies\\_rares\\_2011-2014.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_maladies_rares_2011-2014.pdf)).

<sup>2</sup> Trois dernières filières font actuellement l'objet d'un appel à candidatures pour la re-labellisation de leurs centres de référence.

Il concerne exclusivement des projets d'intégration du set de données minimum maladies rares au sein des DPII et d'envoi des données *via* la messagerie sécurisée de santé (MSSanté) à partir des applications du système d'information hospitalier, comme illustré en figure 1, et conformément au volet « maladies rares » du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé de l'ASIP Santé (annexe 1).

Figure 1. – Architecture cible du présent appel à projet.



## 2. Objectifs de l'appel à projets

Cet appel à projet a pour objectifs de :

- développer les transmissions du set de données minimum maladies rares *via* les messageries sécurisées, intégrées à l'espace de confiance MS Santé ;
- assurer l'intégration du set de données minimum maladies rares dans le logiciel patient informatisé et interopérable cela conformément au volet « maladies rares » du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé de l'ASIP Santé.

## 3. Critères d'éligibilité

Les critères d'éligibilité au soutien financier pour la candidature des établissements de santé sont les suivants :

- seuls les établissements de santé disposant de centres de référence labellisés pour la période 2017-2022 (coordonnateur, constitutif ou compétence) maladies rares peuvent déposer un dossier de candidature ;
- seuls les établissements de santé de catégorie CHU/R peuvent déposer un dossier de candidature ;
- ne présenter qu'un seul projet par établissement de santé (projet commun à l'ensemble de ses centres de référence) ;
- la durée du projet ne devra pas excéder 12 mois ;
- la réalisation du projet ne doit pas avoir démarré avant le dépôt du dossier ;
- avoir atteint les indicateurs de prérequis du programme Hôpital numérique ;
- avoir atteint les indicateurs du domaine D2 – Dossier patient informatisé et interopérable du programme Hôpital numérique ;
- avoir une messagerie sécurisée intégrée à l'espace de confiance MSSanté, et transmettre des messages au format CDA R2 niveau 3 ;
- s'engager à intégrer le volet maladies rares du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé fixé par l'ASIP Santé ;
- faire le choix d'éditeurs référencés dans RELIMS ;
- un dossier complet doit parvenir à la DGOS à la date de dépôt des dossiers (*cf.* rubrique « 5. Modalités de l'appel à projets ») conformément au dossier de candidature présenté en annexe 2.

Tout dossier incomplet à la date de dépôt des dossiers sera rejeté.

## 4. Dispositions pour le financement

Tout projet validé sera accompagné financièrement selon un mécanisme de financement à l'usage.

Ce mécanisme prévoit un financement d'aide à la contractualisation sous forme :

- d'un financement à l'amorçage du projet à hauteur de 60 % de l'accompagnement prévu versé en 2018 ;
- d'un financement à l'usage du projet à hauteur de 40 % de l'accompagnement prévu versé en 2019 pour l'atteinte des cibles d'usage telles que définies en annexe 3.

L'enveloppe globale d'accompagnement est de 150 000 € par établissement de santé retenu.

## 5. Modalités de l'appel à projet

### 5.1. Candidature des établissements de santé

Les établissements de santé candidatent en adressant leur dossier à la DGOS.

Il appartient aux établissements de santé de s'assurer qu'ils satisfont l'ensemble des critères d'éligibilité définis dans le § 2 avant de présenter leur candidature.

Les établissements ont la possibilité de déposer leur dossier jusqu'au 12 janvier 2018 inclus.

### 5.2. Modalités de sélection des projets

Une quinzaine de projets sera retenue.

Le processus de sélection, assuré par la DGOS, prévoit un choix des lauréats en janvier/février 2018.

La DGOS veillera à sélectionner une diversité de projets en termes d'organisation (filière de santé maladie rare) et en termes techniques (industriel) en fonction des dossiers présentés.

### 5.3. Modalités de suivi des établissements sélectionnés

Chaque établissement retenu rendra compte de l'avancement de son projet à la DGOS *via* :

1. La transmission du lancement du projet comprenant: le support de présentation et le compte-rendu de la réunion de lancement (rapport n° 1) ;
2. La transmission du bilan final du projet comprenant: le bilan opérationnel des actions menées et l'atteinte des cibles d'usage (rapport n° 2) à 12 mois.

## 6. Calendrier prévisionnel de l'appel à projet

Lancement de l'appel à projet	Octobre 2017
Clôture des candidatures à l'appel à projet	12 janvier 2018
Sélection	Janvier/Février 2018
Réalisation des projets – atteintes des cibles d'usage	Janvier 2019

Le dépôt des dossiers est à réaliser par voie électronique au plus tard le 12 janvier 2018 à l'adresse suivante: [dgos-pf5@sante.gouv.fr](mailto:dgos-pf5@sante.gouv.fr).

La DGOS accusera réception de chaque dossier de candidature reçu.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette instruction et de ses annexes à vos services et aux établissements de santé.

Je vous invite à me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer dans sa mise en œuvre, en prenant contact le cas échéant avec le bureau des systèmes d'information des acteurs de l'offre de soins ([dgos-PF5@sante.gouv.fr](mailto:dgos-PF5@sante.gouv.fr)).

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale de l'offre de soins,*  
C. COURRÈGES

*Le secrétaire général des ministères  
chargés des affaires sociales,*  
P. RICORDEAU

## ANNEXE 1

### VOLET SET DE DONNÉES MINIMUM-MALADIES RARES (SDM-MR) DU CADRE D'INTEROPÉRABILITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ (CI-SIS)

Le volet SDM-MR fait partie de la couche « contenus métier » [Ref 1] du CI-SIS (cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé) [Ref 2].

Ce volet comporte :

- des spécifications fonctionnelles qui se composent du modèle métier, fourni par l'équipe opérationnelle – Banque nationale de données maladies rares (AP-HP) et de la modélisation des données, élaborée par l'ASIP Santé à partir du modèle métier en langage UML ;
- des spécifications techniques élaborées par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) à partir des spécifications fonctionnelles. Les spécifications techniques transposent dans une syntaxe normée les données modélisées dans les spécifications fonctionnelles. Comme tous les documents médicaux partagés ou échangés dans le périmètre du CI-SIS, il se conforme aux spécifications HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 (CDA R2) publiées dans l'édition normative HL7 v3 de mai 2005.

Ce standard CDA R2 de documents médicaux électroniques s'appuie sur une syntaxe XML. Les documents médicaux sont des documents XML bien formés qui doivent être valides au regard du schéma CDA.xsd, et conformes aux schématrons du volet concerné.

Un document CDA se compose d'un en-tête qui précise le contexte, et d'un corps. Le corps du volet SDM-MR est structuré sous la forme d'un ensemble hiérarchisé de sections <section>. Chacune de ces sections possède un type codé, un titre en clair, et un bloc narratif <text> mis en page par une feuille de style pour la visualisation.

Dans le cas du volet SDM-MR, chaque section comporte un ou plusieurs blocs <entry> embarquant les données du SIS producteur (DPI) dont dérive le texte de la section. La vocation d'un bloc <entry> est de fournir le contenu sous une forme codée et structurée, importable et intégrable dans l'infrastructure de collecte nationale pour être exploités et produire, après anonymisation, des statistiques et des indicateurs pour répondre aux objectifs du Plan national maladies rares II (PNMR II).

Les principaux documents de référence sont disponibles sur le site de l'ASIP Santé :

1. [Réf 1] « Volet SDM-MR » de de la couche contenus métier :  
<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espace-publication/contenus-metiers>.
2. [Réf 2] « Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé » :  
<http://esante.gouv.fr/services/ci-sis>.

ANNEXE 2

DOSSIER DE CANDIDATURE

PRÉSENTATION DU PORTEUR DU PROJET	
Nom de l'établissement	
Adresse complète	
Téléphone	
Responsable	
Statut juridique	
Courriel	
Nom et qualité du référent du projet	
Courriel	
Téléphone	
L'établissement dispose d'un dossier patient informatisé et interopérable: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
Dans l'affirmative, précisez les noms de l'éditeur et du logiciel:	
L'établissement est conforme aux indicateurs prérequis du programme Hôpital Numérique: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
L'établissement fournit en pièces justificatives les données issues de l'Observatoire système d'information de santé.	
L'établissement a atteint les indicateurs du domaine D2 du programme Hôpital Numérique: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
Dans l'affirmative, indiquez le taux d'atteinte du domaine D2 (en %):	
L'établissement fournit en pièces justificatives les données issues de l'Observatoire système d'information de santé.	
L'établissement dispose d'une messagerie sécurisée intégré à l'espace de confiance MSSanté: OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	

DESCRIPTIF DU PROJET
Intitulé:
Contexte et objectifs:
Centres de référence maladies rares concernés:
Filières santé maladies rares concernés:
Description du projet et de sa mise en œuvre:
Dispositions organisationnelles prévues pour la mise en œuvre (préciser notamment les ressources):
Calendrier de réalisation:
Livrables:
Autres renseignements utiles concernant le projet:

**ENGAGEMENT DE(DES) L'ÉDITEUR(S)**

L'éditeur fournissant à l'établissement de santé un logiciel de dossier patient informatisé et interopérable s'engage à intégrer le set de données minimum maladies rares et par conséquent fera évoluer son logiciel cela conformément au volet « maladies rares » du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé de l'ASIP Santé.

Fait, le:

Nom et signature du représentant de l'éditeur:

**ENGAGEMENTS DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ**

Les candidats dont le projet sera retenu s'engagent à :

- intégrer le SDM-MR au logiciel patient informatisé et interopérable;
- atteindre les cibles d'usages;
- transmettre le rapport n° 1 présentant le lancement du projet;
- transmettre le rapport n° 2 présentant le bilan final du projet.

Le représentant de l'établissement certifie exactes les informations du présent dossier.

Fait, le:

Nom et signature du représentant de l'établissement:

ANNEXE 3

INDICATEURS D'ATTEINTE DES CIBLES D'USAGE

Ces indicateurs ont pour objectifs :

- de vérifier que le dossier patient contient le set de données minimum maladies rares (SDM-MR);
- de s'assurer que les dossiers patient est en capacité de partager l'information du set minimum de données *via* la MSSanté.

**Indicateur MR.1: intégration du SMD-MR au DPI**

INDICATEUR	INTÉGRATION DU SMD-MR AU DPI
<b>Définition de l'indicateur</b>	
Définition	Le SDM-MR est intégré au sein du DPI de l'établissement et déployé <i>a minima</i> au sien des centres de référence de l'établissement.
Valeur cible	95% des centres de référence (coordonnateur, constitutif ou compétence)
<b>Production des indicateurs</b>	
Unité	%
Modalités de calcul	Calcul du taux: (Nombre de centres de références diposant d'un dossier patient informatisé contenant le SDM-MR/nombre de centres de références)*100
Période	1 mois
<b>Restitution de l'indicateur</b>	
Remontée de l'information	Transmission des éléments dans le rapport n° 2 « bilan final » du projet

**Indicateur MR.2: transmission du SDM-MR**

INDICATEUR	TRANSMISSION DU SDM-MR
<b>Définition de l'indicateur</b>	
Définition	Le taux de SDM-MR transmis à la BNDMR par messagerie sécurisées mesure le pourcentage de sets de données transmis automatiquement, <i>via</i> une messagerie sécurisée intégré à l'espace de confiance MSSanté, à partir du dossier patient informatisé (DPI) sur la totalité des sets de données saisies dans le DPI.
Valeur cible	95% des sets saisis dans le DPI
<b>Production des indicateurs</b>	
Unité	%
Modalités de calcul	Calcul du taux: (Nombre de sets mis à jour dans le DPI et transmis par messagerie sécurisées intégrées à l'espace de confiance, à partir du DPI / Nombre de set mis à jour dans le DPI) *100
<b>Restitution de l'indicateur</b>	
Remontée de l'information	Transmission des éléments dans le rapport n° 2 « bilan final » du projet